



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

Veröffentlichungsnummer: 0 056 103 B1

12

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

45 Veröffentlichungstag der Patentschrift:
18.01.85

61 Int. Cl.: **A 61 M 25/00**

21 Anmeldenummer: 81108366.5

22 Anmeldetag: 30.10.81

54 Katheterbesteck.

30 Priorität: 10.01.81 DE 3100545

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
21.07.82 Patentblatt 82/29

46 Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
18.01.85 Patentblatt 85/3

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

56 Entgegenhaltungen:
DE - A - 2 305 840
DE - A - 2 855 602
DE - B - 2 104 228
GB - A - 1 304 231
NL - A - 7 610 957

73 Patentinhaber: INTERMEDICAT GMBH,
Gerliswilstrasse 43, CH-6020 Emmenbrücke (CH)

72 Erfinder: Schmidt, Klaus, Brandenburger Strasse 16,
D-3501 Ahnatal (DE)

74 Vertreter: von Kreisler, Alek et al, Patentanwälte Von
Kreisler-Schönwald-Fues-Keller Seiting-Werner
Deichmannhaus am Hauptbahnhof, D-5000 Köln 1 (DE)

EP 0 056 103 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Katheterbesteck, bestehend aus einem Führungsstück mit einem Kanal zum Durchlass eines Katheterschlauches, in dessen Lumen sich eine drahtförmige, flexible Seele mit stumpfer Spitze erstreckt, wobei die Seele und der Katheterschlauch an ihrem patientenfernen Ende miteinander verbindbare Kupplungsteile tragen und an dem patientenfernen Ende des Kanals ein Schutzschlauch für den Katheterschlauch und die Seele befestigt ist.

Die perkutane Katheterisierung von Arterien und Venen, z.B. der Vena jugularis externa, ist wegen des gekrümmten Verlaufes des Gefässes schwierig und führt oft zu Fehllagen der Katheterspitze, d.h. diese liegt nicht regelrecht in der Vena cava, sondern ist in eine andere Vene, wie z.B. Vena jugularis interna oder Vena subclavia, ausgewichen.

Zur Verhinderung von Katheterfehllagen ist es bekannt, eine Gefässsonde aus Stahldraht als Führungsschiene zu verwenden. Dabei wird nach Gefässpunktion mittels einer Kanüle zunächst die Gefässsonde in Form eines dünnen, flexiblen Führungsdrahtes in das Gefässlumen eingeführt, und anschliessend wird nach Entfernen der Kanüle auf das distale Ende, d.h. das dem Anwender zugewandte freie extrakutane Ende der Gefässsonde ein Katheterschlauch aufgeschoben, der bei weiterer Längsverschiebung automatisch dem Verlauf der Gefässsonde folgt. Die Spitze des Katheterschlauches lässt sich auf diese Weise sicher in der Vena cava plazieren. Anschliessend wird die Gefässsonde aus dem platzierten Katheterschlauch herausgezogen und entfernt. In diesem Zusammenhang ist es bekannt, eine Gefässsonde mit gekrümmter flexibler Spitze zu verwenden, die den gekrümmten Verlauf der Vena jugularis externa problemlos passiert (GB-A-1 304 231). Dieses Vorgehen ist jedoch durch die aufeinanderfolgende Einführung der Gefässsonde und des Katheterschlauches sowie das Erfordernis des Auffädelns des Katheterschlauches auf die Gefässsonde umständlich und zeitraubend. Ausserdem ist die Gewährleistung absolut steriler Kautelen bei der Verlegung des Katheterschlauches schwierig, weil der Anwender direkt mit der in die Vene einzuführenden Gefässsonde und dem Aussenmantel des Katheterschlauches in Berührung kommt, wodurch erhöhte Kontaminationsgefahr mit bakterieller Infizierung besteht.

Zur Behebung dieses Mangels wurden Katheterbestecke der eingangs erwähnten Art geschaffen, bei denen die Gefässsonde als drahtförmige Seele von vornherein innerhalb des Katheterschlauches untergebracht ist, damit beide Teile gemeinsam gleichzeitig in das Gefäss eingeführt werden und es ist ein Schutzschlauch für beide Teile vorgesehen (DE-A-2 305 640; DE-U-7 837 983). Hierbei ist die Spitze der Seele zu der Spitze des Katheterschlauches ein Stück zurückgesetzt oder schliesst mit ihr bündig ab, so dass der Katheterschlauch zwar praktisch über seine ganze Länge stabilisiert ist, jedoch an seiner Spitze von der Seele nicht nach der Art einer Gefässsonde geführt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein als

geschlossenes, kontaminationsfreies System handhabbares Katheterbesteck der eingangs erwähnten Art so auszubilden, dass die drahtförmige, flexible Seele nicht nur als den dünnen Katheterschlauch verstoffender Mandrin wirksam ist, sondern unter Ausnutzung der flexiblen Spitze der Gefässsonde die Spitze des Katheterschlauches in die angestrebte Position in der Vene oder Arterie bringt, so dass praktisch keine Lagekorrekturen des Katheterschlauches erforderlich sind.

Diese Aufgabe wird bei einem Katheterbesteck der eingangs genannten Art dadurch gelöst, dass erfindungsgemäss das patientennahe Ende der Seele über die Spitze des Katheterschlauches ein Stück übersteht und dass das überstehende Stück der Seele sich in dem Kanal des Führungsstückes befindet.

Auf diese Weise wird die einfach zu handhabende Einheit aus Katheterschlauch und in diesem steckender drahtförmiger Seele in einem geschlossenen System mit einem Führungskopf versehen, der beim Vorschieben der Einheit in ein Gefässlumen als Sonde wirksam ist, die Engstellen und Winkel in dem Gefäss überwindet, ohne stecken zu bleiben oder abgelenkt zu werden und sicher in die vorgeschriebene Position gelangt. Die Spitze des Katheterschlauches wird entsprechend korrekt geführt und plziert und liegt nach Herausziehen der Seele regelrecht in der gewünschten Position. Nachträgliche Korrekturen von Fehllagen und eine möglicherweise damit verbundene Mehrfachpunktion des Gefässes wird vermieden und das Risiko einer Katheterisierung wird für den Patienten herabgesetzt. Die Verwendung des Katheterbesteckes mit einem Führungsstück mit Schutzschlauch hat den Vorteil, dass die Einführung der Seele und des Katheterschlauches kontaminationsfrei und steril auch unter Notfallbedingungen möglich ist und eine direkte Berührung durch den Anwender ausgeschlossen wird, so dass Kontaminationsgefahr mit bakterieller Infizierung unterbunden wird.

Die erwähnten Vorteile lassen sich dadurch noch vergrössern, dass das über die Spitze des Katheterschlauches überstehende Stück der Seele weich und flexibel ausgebildet, etwa halbkreisförmig gekrümmt und etwa so lang wie der Krümmungsechnitt ist. Durch diese J-förmige Spitze der Seele erhält sie besonders günstige Führungseigenschaften, die eine Passage über Krümmungen und Venenklappen bis zur gewünschten Position erleichtern. Vorteilhafterweise ist das über die Spitze des Katheterschlauches überstehende Stück der Seele etwa 1,5 bis 3 cm lang, damit sie unmittelbar nach Austritt aus einer in das Gefäss eingesetzten Kapillare durch Memoryeffekt ihre vorgegebene J-Form annimmt und ihre optimale Führungseigenschaft erhält. Alternativ ist eine gerade Gestaltung des überstehenden Stückes der Seele möglich.

Es sind zwei Varianten der Erfindung vorteilhaft. Die Seele kann um das über die Spitze des Katheterschlauches überstehende Stück länger sein als der Katheterschlauch. In diesem Falle ist das mit dem extrakutanen, patientenfernen Ende der Seele durch Verkleben, Verschweissen usw. verbundene Kupplungsteil mit Luer-Konus mit einem Katheteransatz

verriegelbar verbunden, wodurch der vorgegebene Überstand der J-Spitze der Seele über die Spitze des Katheterschlauches fixiert ist. Beide Teile werden gemeinsam in das Blutgefäß vorgeschoben, wobei der weiche und flexible Überstand der Seele die Führung übernimmt. Ferner ist es möglich, dass die Seele mit dem über die Spitze des Katheterschlauches überstehenden Stück etwa doppelt so lang ist wie der Katheterschlauch. Dabei steht nicht nur die Spitze der Seele über die Spitze des Katheterschlauches über, sondern ihr anderes extrakutanes Ende hat einen erheblichen Überstand zu dem entsprechenden Ende des Katheterschlauches. Hierbei sind die Kupplungsteile von Seele und Katheterschlauch zunächst nicht miteinander verbunden, und die Seele wird zuerst durch den festgehaltenen Katheterschlauch und die Kapillare in die Vene eingeschoben. Nachdem sie in der richtigen Tiefe eingeführt ist, was z.B. durch Markierungen kenntlich gemacht werden kann, wird der Katheterschlauch über die als Führung dienende Seele in die Vene geschoben.

Der Kanal des Führungsstückes kann als schräg in einen geraden Hauptkanal für eine Punktionskanüle mündender Seitenkanal nur für den Katheterschlauch bestimmt sein (DE-U-7 837 983) oder er kann ein gerader einziger Kanal sein, der sowohl die Punktionskanüle als auch den Katheterschlauch mit Seele durchlässt (DE-A-2 305 640). In beiden Fällen ist vorteilhafterweise der Kanal des Führungsstückes länger als das über die Spitze des Katheterschlauches überstehende Stück der Seele.

Bei Verschieben der Einheit von Seele und Katheterschlauch innerhalb der Vene übernimmt die J-Spitze der Seele die Führung über Krümmungen und Venenklappen, während die Seele selbst zur Versteifung des hochflexiblen Katheterschlauches dient. Dadurch wird eine sichere Platzierung der Spitze des Katheterschlauches in der Vena cava garantiert. Nach Erreichen der vorgeschriebenen Position einige cm vor dem rechten Vorhof des Herzens wird unter Beibehaltung der Katheterposition nach vorhergehendem Entfernen des Führungsstückes durch Längsteilung desselben und nach Abnahme des Schutzschlauches zuerst die Kapillare aus der Vene herausgezogen und durch Längsteilung vom Katheterschlauch entfernt, danach wird die Seele aus dem Katheterschlauchlumen herausgezogen und eine Infusionsleitung eines Überleitungsgerätes am Katheteransatz angeschlossen.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiel der Erfindung schematisch dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht einer Ausführungsform eines Katheterbesteckes mit Führungsstück,

Fig. 2 eine Draufsicht einer anderen Ausführungsform eines Katheterbesteckes mit Führungsstück und

Fig. 3 bis 5 Ausgestaltungen von für das Katheterbesteck geeigneten Führungsstücken in Draufsicht.

Gemäss Fig. 1 besteht ein Y-förmiges Führungsstück 1 aus einem geraden Stutzen 2, in dem ein gerader Hauptkanal 3 ausgebildet ist und an den unter einem Winkel ein schräger Stutzen 4 mit einem Seitenkanal 5 angeschlossen ist. Der Seitenkanal 5 mündet bei 6 in den Hauptkanal 3. An das dem Patienten zugewandte Ende des Stutzens 2 ist eine

längsteilbare Kapillare 7 mit einem Ansatz 8 lösbar angeschlossen, der mit einer Griffplatte 9 versehen ist. Durch den Stutzen 2, den Ansatz 8 und die Kapillare 7 ragt eine Stahlikanüle 10 hindurch, deren angeschliffene Spitze über die Kapillare 7 übersteht und zur Punktion eines Gefässes, z.B. einer Vene oder Arterie, dient. Die Stahlikanüle 10 ist an einem Ansatz 11 befestigt, der eine Griffplatte 12 trägt und auf den Stutzen 2 abnehmbar aufgesteckt ist. Mit dem anderen Ende des Ansatzes 11 ist eine Spritze 13 verbunden.

Vor der Einmündung des Seitenkanals 5 ist der Hauptkanal 3 mit einer zylindrischen Erweiterung 14 versehen, die an ihrem der Spritze 13 zugewandten Ende eine Ringaussparung 15 aufweist. In der zylindrischen Erweiterung 14 ist ein Ventil untergebracht, dessen Ventilkörper 16 ein hutförmiger gummielastischer Teil mit geschlitztem Boden ist. Zur verschiebungssicheren Halterung des Ventilkörpers 16 dient ein Ringbund 17, der in die Ringaussparung 15 eingreift. Die Stahlikanüle 10 öffnet den Schlitz im Boden des Ventilkörpers 16. Nach ihrer Herausziehung aus dem Ventilkörper schliesst sich sein Schlitz automatisch sofort.

Ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Ventilkörpers ist in Fig. 5 veranschaulicht. Ein gummielastischer Ventilkörper 18 ist in diesem Falle becherförmig gestaltet und der Boden des becherförmigen Teiles geht über eine Lochöffnung 19 in einen flexiblen Schlauchansatz 20 über, dessen Durchlass von einer Stahlikanüle aufweitbar ist und sich nach Herausziehen der Stahlikanüle sofort wieder bis zum Verschluss der Öffnung 19 radial zusammenzieht.

An dem äusseren Ende des schrägen Stutzens 4 ist ein durchsichtiger Folienhüllschlauch als Schutzschlauch 21 abnehmbar befestigt. Das Ende des Schutzschlauches 21 ist mittels einer Naht 22 verschlossen. Der Schutzschlauch 21 enthält ein Katheterbesteck, das aus einem dünnen flexiblen Katheterschlauch 23 und einer in diesem steckenden Seele 24 besteht. Der Katheterschlauch 23 ist an seinem extrakutanen Ende mit einem Katheteransatz 25 verbunden, der mit einem Kupplungsteil 26 am Ende der Seele 24 lösbar verriegelt ist. In diesem Zustand steht ein Stück 27 der Spitze der Seele 24 über die Spitze 28 des Katheterschlauches 23 über. Dieser Überstand 27 ist weich und flexibel ausgebildet und vorteilhaft mit einer Krümmungstendenz ausgestattet, die die Spitze der Seele 24 in freiem Zustand J-förmig krümmt (Fig. 2). Als Seele 24 kann eine Seldinger-Spirale mit 3 mm Krümmungsradius verwendet werden. Solange die Spitze der Seele 24 die in Fig. 1 gezeigte Position innerhalb des Seitenkanals 5 innehat, wird sie im wesentlichen gestreckt gehalten. Zusätzlich zu dem Überstand 27 befindet sich ein Stück des Spitzenabschnittes des Katheterschlauches 23 in dem Seitenkanal 5, der länger ist als der Überstand 27. Der Überstand 27 ist vorteilhaft ca. 2 cm lang. Die restliche Länge der Seele 24 entspricht derjenigen des Katheterschlauches 23. Dies bedingt, dass beide gemeinsam durch den Seitenkanal 5 in den Hauptkanal 3 und die Kapillare 7 eingeschoben werden, sobald die Stahlikanüle 10 herausgezogen worden ist. Nach Austritt des Überstandes 27 der Seele aus der Kapillare 7 nimmt er durch Me-

moryeffekt innerhalb der Vene sofort die vorgegebene J-Form an und führt den durch die Seele 24 versteiften hochflexiblen Katheterschlauch 23 über Krümmungen und Venenklappen bis zur sicheren Platzierung der Katheterspitze 28 in der Vena cava. Dieses Verlegen des Katheterschlauches erfolgt aufgrund des Führungsstückes 1 und des Schutzschlauches 21 kontaminationsfrei und steril auch unter Notfallbedingungen, weil eine direkte Berührung des Katheterschlauches 23 durch den Anwender entfällt. Zur Ermöglichung eines wechselweisen Vorschlebens des Katheterschlauches 23 mit Seele 24 und Strecken des Schutzschlauches dienen zwei Druckknopf-Bremsstücke, die am Stutzen 4 des Führungsstückes 1 einander gegenüberliegend angeordnet sind und von denen das Druckknopf-Bremsstück 29 sichtbar ist. Durch Zusammendrücken der Druckknopf-Bremsstücke 29 zwischen Daumen und Zeigefinger wird ein Herausgleiten des versteiften Katheterschlauches 23 aus der Vene beim Strecken des Schutzschlauches 21 verhindert.

Nach regelrechter Einführtiefe, die an Kathetermarkierungen ersichtlich sein kann, wird der Schutzschlauch 21 vom Stutzen 4 entfernt, und das Führungsstück 1 von dem Ansatz 8 und — durch Trennung seiner beiden Längshälften — vom Katheterschlauch abgenommen. Die Kapillare 7 wird sodann aus dem Stichkanal herausgezogen und durch Aufsplitten vom Katheterschlauch entfernt. Nach Röntgenkontrolle wird die Seele 24 aus dem Katheterschlauch 23 herausgezogen und eine vorbereitete Infusion angeschlossen. Der Katheter wird in seiner richtigen Position mit einem Fixierungsclip versehen und durch Nahtfixierung an der Punktionsstelle gesichert. Die weitere Fixierung des Katheters erfolgt in der herkömmlichen Technik mit einem Pflaster auf der Haut.

Die in Fig. 2 gezeigte Anordnung entspricht im wesentlichen derjenigen gemäss Fig. 1 mit der Ausnahme, dass der Ansatz 30 eines Katheterschlauches 31 nicht mit einem Kupplungsstück 32 einer in dem Katheterschlauch 31 steckenden Seele 32 verbunden ist. Die Seele 33 ist etwa doppelt so lang wie der Katheterschlauch 31. Ihre vorzugsweise mit 3 mm Krümmungsradius versehene Spitze 34 ragt als Überstand über die Spitze 35 des Katheterschlauches 31 in den Seitenkanal 5 des Führungsstückes 1 hinein. Ihre distale Überlänge 36 steht über den Ansatz 30 des Katheterschlauches 31 vor und ist wie der Katheterschlauch 31 insgesamt von dem sterilen Schutzschlauch 21 umgeben.

Mit diesem geschlossenen Kathetersystem mit einem Katheterschlauch 31, über dessen Spitze 35 die J-förmige Spitze 34 der Seele 33 ein Stück vorsteht, wobei die beiden Spitzen in dem Seitenkanal 5 eines Führungsstückes 1 geführt sind, wird so gearbeitet, dass die Seele 33 kontaminationsfrei durch den Seitenkanal 5 und die Kapillare 7 in das punktierte Blutgefäss eingeführt wird, indem der Katheterschlauch 31 mit der linken Hand durch Betätigung der beiden Druckknopf-Bremsstücke 29 in seiner Position gehalten wird, und die Seele 33 mittels des Kupplungsstückes 32 mit dem Schutzschlauch 21 durch stopfende Bewegung durch den Katheterschlauch 31 hindurchgeschoben wird. Nachdem die

Seele 33 in der richtigen Tiefe eingeführt ist, was durch Markierungen kenntlich gemacht werden kann, wird der Katheterschlauch 31 mit dem Schutzschlauch 21 über die als Führung dienende Seele 33 in die Vene geschoben. Dabei betätigt die linke Hand zur Ermöglichung der Streckung des Schutzschlauches 21 wieder die Druckknopf-Bremsstücke 29, wobei der Bremsdruck ausreicht, um auch die Seele 33 gegen Herausrutschen zu sichern. Bei weiterem Vorschleben des Katheterschlauches 31 bis zum erneuten Strecken des Schutzschlauches 21 wird die Seele an ihrem extrakutanen Ende gegen eine Lageveränderung mit der zweiten Hand gesichert. Das weitere Vorgehen entspricht der zu dem Beispiel der Fig. 1 beschriebenen Handhabung, bei der sämtliche Systemteile durch Herausziehen bzw. Längsteilung vom Katheterschlauch 31 entfernt werden und dieser an eine Infusionsvorrichtung angeschlossen wird.

Fig. 3 zeigt ein Führungsstück 37 im kompakter Bauweise, bei dem der Hauptkanal 38 und der schräge Seitenkanal 39 wie in Fig. 4 dargestellt verlaufen. In dem geraden Hauptkanal 38 ist der in Fig. 5 gezeigte gummielastische Ventilkörper 18 angeordnet. Bei entsprechend anderer Ausbildung der seiner Aufnahme dienenden Erweiterung des Hauptkanals 38 kann jedoch auch der Ventilkörper 16 gemäss Fig. 1 und 2 verwendet werden. In den Hauptkanal 38 mündet hinter dem Ventilkörper 18 ein schräger Abschnitt 40 des Seitenkanals 39, an den sich ein gekrümmter Abschnitt 41 anschliesst, der in einen zum Hauptkanal 38 parallelen Abschnitt 42 übergeht. In dem Abschnitt 42 sind Druckknopf-Bremsstücke 43 vorgesehen und mit seinem Ende ist ein Schutzschlauch 21 abnehmbar verbunden. Auch mit diesem Führungsstück 37 kann sowohl das Katheterbesteck 23, 24 nach Fig. 1 als auch das Katheterbesteck 31, 33 mit doppelter Länge der Seele verwendet werden. Durch die parallele Anordnung des Hauptkanals 38 und des Schnittes 42 des Seitenkanals 39 wird die Handhabung des Katheterbesteckes erleichtert und verbessert.

Patentansprüche

1. Katheterbesteck, bestehend aus einem Führungsstück (1; 37) mit einem Kanal (5; 39) zum Durchlass eines Katheterschlauches (23; 31), in dessen Lumen sich eine drahtförmige, flexible Seele (24; 33) mit stumpfer Spitze erstreckt, wobei die Seele und der Katheterschlauch an ihrem patientenfernen Ende miteinander verbindbare Kupplungsteile (25, 26; 30, 32) tragen und an dem patientennahen Ende des Kanals ein Schutzschlauch (21) für den Katheterschlauch und die Seele befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass das patientennahe Ende der Seele (24; 33) über die Spitze (28; 35) des Katheterschlauches (23; 31) ein Stück (27; 34) übersteht und dass das überstehende Stück (27; 34) der Seele (24; 33) sich in dem Kanal (5; 39) des Führungsstückes (1; 37) befindet.

2. Katheterbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das überstehende Stück (27; 34) der Seele (24; 33) weich und flexibel ausgebil-

det, etwa halbkreisförmig gekrümmt und etwa so lang wie der Krümmungsabschnitt ist.

3. Katheterbesteck nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das überstehende Stück (27; 34) der Seele (24; 33) etwa 1,5 bis 3 cm lang ist.

4. Katheterbesteck nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Seele (24) um das über die Spitze (28) des Katheterschlauches (23) überstehende Stück (27) länger ist als der Katheterschlauch (23).

5. Katheterbesteck nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Seele (33) mit dem über die Spitze (35) des Katheterschlauches (31) überstehenden Stück (34) etwa doppelt so lang ist wie der Katheterschlauch (31).

6. Katheterbesteck nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (5; 39) des Führungsstückes (1; 37) länger ist als das über die Spitze (28; 35) des Katheterschlauches (23; 31) überstehende Stück (27; 34) der Seele (24; 33).

Revendications

1. Instrument de cathétérisme, comportant une pièce de guidage (1; 37) pourvue d'un canal (5; 39) pour le passage d'un tube cathéter (23; 31) à l'intérieur duquel s'étend une âme flexible (24; 33) filiforme, pourvue d'une pointe émoussée; l'âme et le tube cathéter portant à leur extrémité située à l'opposé du patient des pièces d'accouplement (25, 26; 30, 32) pouvant être engagées l'une dans l'autre; et un tube de protection (21), pour le tube cathéter et l'âme, étant fixé à l'extrémité du canal qui est située à l'opposé du patient; caractérisé en ce qu'une partie (27; 34) de l'extrémité de l'âme (24; 33) proche du patient est en saillie au-delà de la pointe (28; 35) du tube cathéter (23; 31), et en ce que cette partie en saillie (27; 34) de l'âme (24; 33) se trouve dans le canal (5; 39) de la pièce de guidage (1; 37).

2. Instrument de cathétérisme selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie en saillie (27; 34) de l'âme (24; 33) est réalisée de manière à être souple et flexible, à se recourber sensiblement en demi-cercle, et à s'étendre environ sur toute la longueur de ladite partie en saillie.

3. Instrument de cathétérisme selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que la partie en saillie (27; 34) de l'âme (24; 33) a une longueur d'environ 1,5 à 3 cm.

4. Instrument de cathétérisme selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'âme (24) présente par rapport au tube cathéter (23) un excédent de longueur qui correspond à la partie (27) de l'âme qui est en saillie au-delà de la pointe (28) du tube cathéter (23).

5. Instrument de cathétérisme selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'âme (33), y compris sa partie (34) en saillie au-delà de la pointe (35) du tube cathéter (31), a sensiblement le double de la longueur du tube cathéter (31).

6. Instrument de cathétérisme selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le canal (5; 39) de la pièce de guidage (1; 37) est plus long que la partie (27; 34) de l'âme (24; 33) qui est en saillie au-delà de la pointe (28; 35) du tube cathéter (23; 31).

Claims

1. A catheter instrument, comprising a guiding part (1; 37) having a channel (5; 39) for the passage of a catheter tube (23; 31), in the lumen of which extends a wire-form, flexible core (24; 33) having a blunt tip, the core and the catheter tube having coupling parts (25, 26; 30, 32) at the end thereof remote from the patient which are connectable with each other and a protective tube (21) for the catheter tube and the core is fixed at the end of the channel remote from the patient, characterised in that at the end of the core (24; 33) near the patient a part (27; 34) projects beyond the tip (28; 35) of the catheter tube (23; 31) and that the projecting part (27; 34) of the core (24; 33) is located in the channel (5; 39) of the guiding part (1; 37).

2. A catheter instrument according to claim 1, characterised in that the projecting part (27; 34) of the core (24; 33) is soft and flexible, is curved in an approximately semi-circular shape and is approximately as long as the curved section.

3. A catheter instrument according to claim 1 or 2, characterised in that the projecting part (27; 34) of the core (24; 33) is from about 1.5 to 3 cm long.

4. A catheter instrument according to one of claims 1 to 3, characterised in that the core (24) is longer than the catheter tube (23) by the length of the part (27) which projects beyond the tip (28) of the catheter tube (23).

5. A catheter instrument according to one of claims 1 to 3, characterised in that the core (33) with the part (34) which projects beyond the tip (35) of the catheter tube (31) is about twice as long as the catheter tube (31).

6. A catheter instrument according to one of claims 1 to 5, characterised in that the channel (5; 39) of the guiding part (1; 37) is longer than the part (27; 34) of the core (24; 33) which projects beyond the tip (28; 35) of the catheter tube (23; 31).

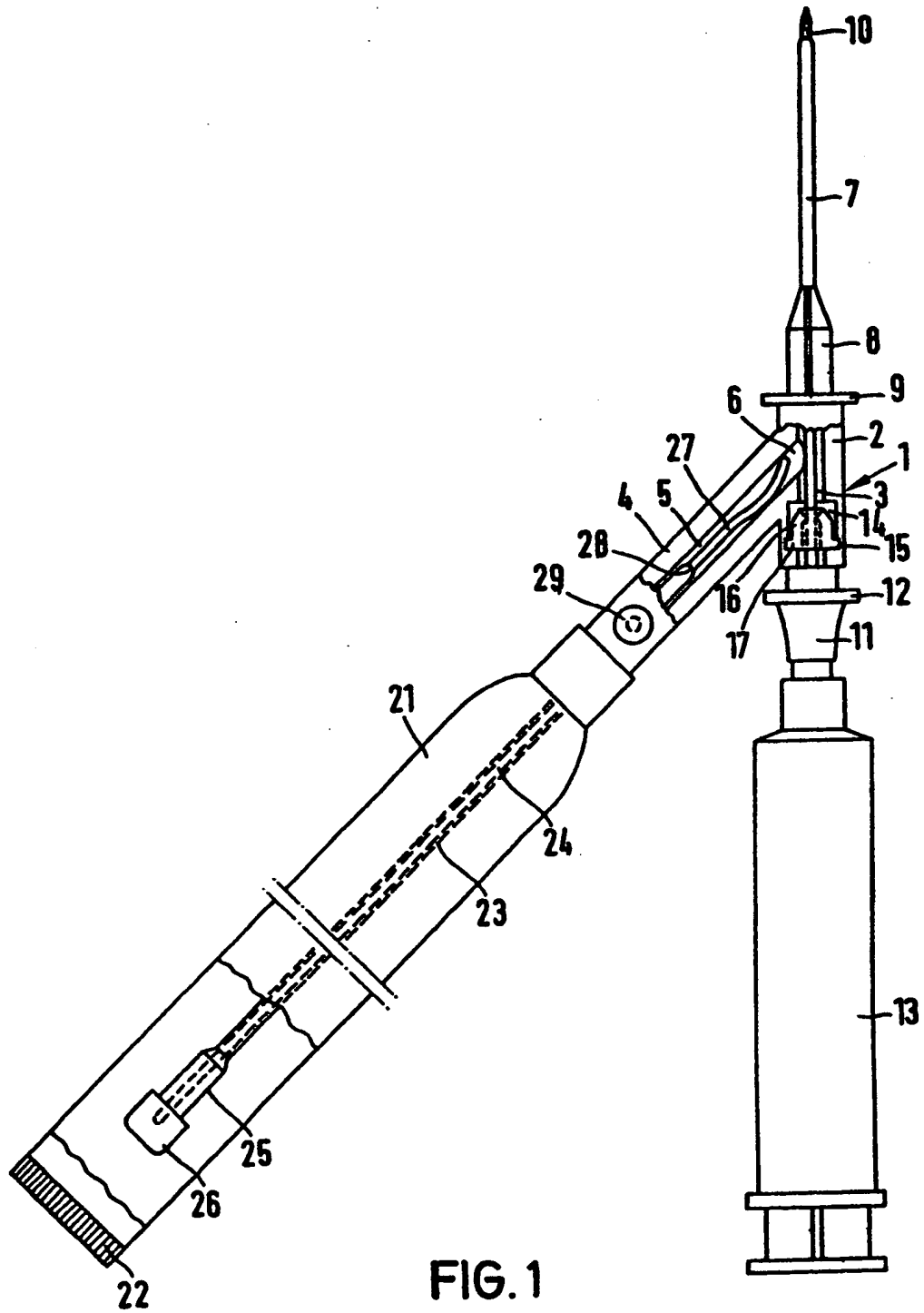
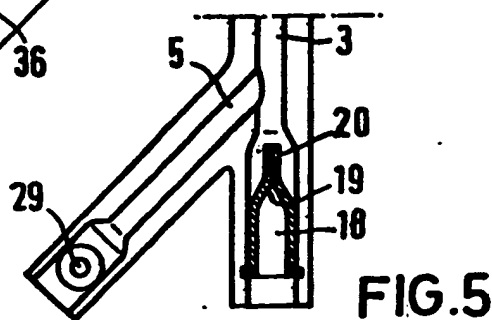
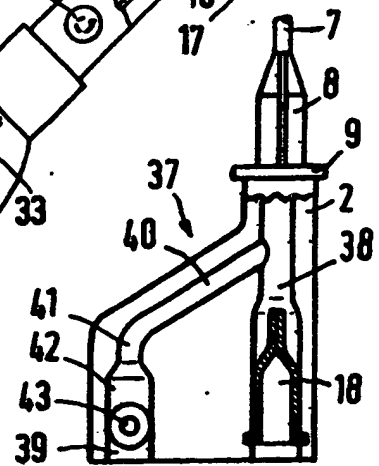
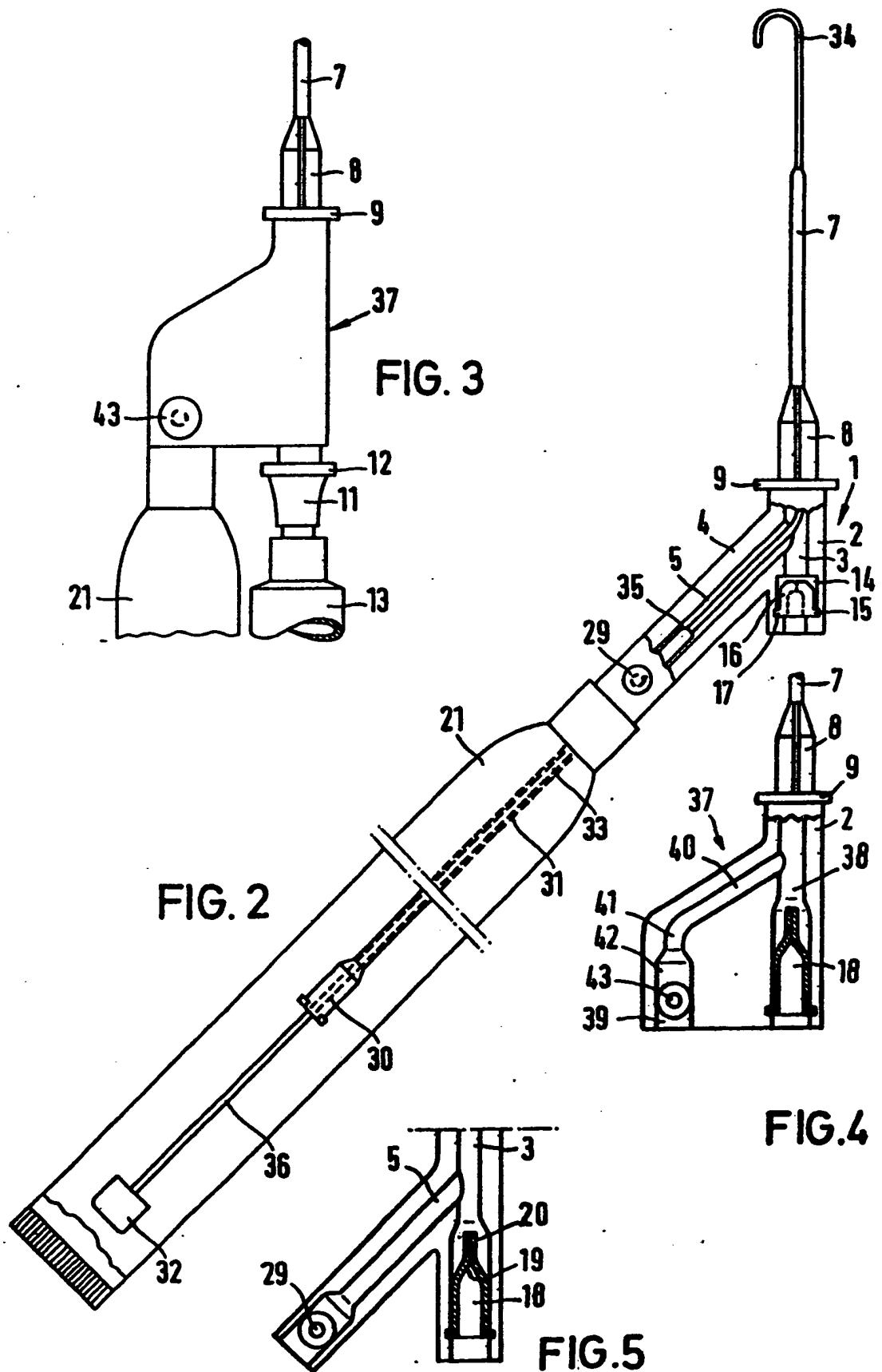
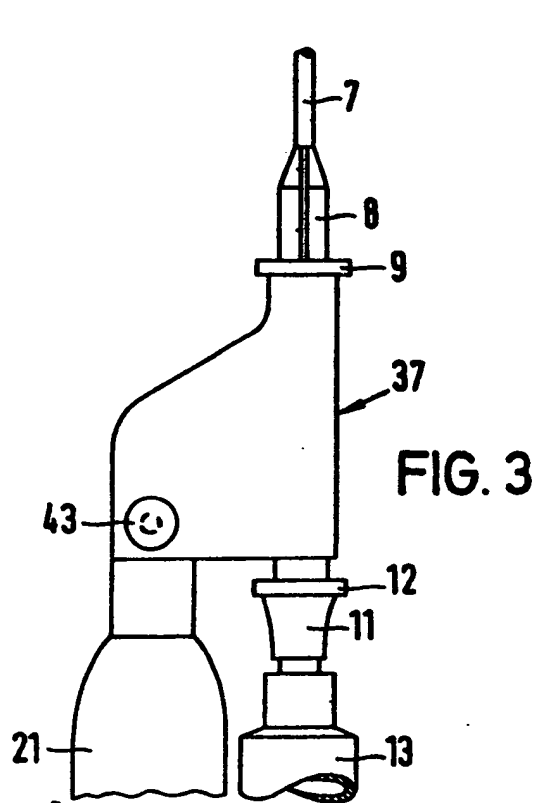


FIG. 1





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

Publication Number: 0056103
 B1

(12) EUROPEAN PATENT

(45) Date patent was made public : January 16, 1985
 (21) Application Number : 81109366.5
 (22) Date application was filed : October 20, 1981
 (51) Int. Cl.⁴ : A 61 M 25/00

(54) CATHETER ASSEMBLY SET

(30) Priority : January 10, 1981 DE 3100545
 (43) Date application was made public : July 21, 1982
 Patentblatt [Patent Gazette] 82/29
 (4) Date of publication concerning references to the patent distribution : January 16, 1985
 Patentblatt [Patent Gazette] 85/3
 (84) Cited contractual countries : AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE
 (56) Prior art references : DE-A-2305640
 DE-A-2855502
 DE-B-2104226
 GB-A-1304231
 NL-A-7610957
 (73) Owner of patent : INTERMEDICAT GMBH,
 Gerliswilstrasse 43, CH-6020
 Emmenbrücke (CH)
 (72) Inventor : Klaus Schmidt, Brandenburger Strasse 16,
 D-3501 Ahnthal (DE)
 (74) Representatives : von Kreisler, Alek et al, Patentanwälte Von
 (Patent Attorney Firm) Kreisler-Schönwald-Fues-Keller Seiting-Werner
 Deichmannhaus am Hauptbahnhof, D-5000 Köln 1 (DE)

NOTE: Within nine months after the publication in the European "Patentblatt" [Patent Gazette] of the patent distribution of the European Patent, anybody can voice opposition at the European Patent Office against the granted European Patent. The opposition is to be submitted in writing and is to be substantiated. The opposition request is only considered as being valid, when the opposition request fee has been paid (Art. 99 (1) European Patent Agreement)

*1

1 DESCRIPTION

The invention relates to a catheter assembly set consisting of a guiding part with a channel for the passage of a catheter tube, in the interior space of which a wire-like, flexible core with a blunt point extends, whereby — at the end lying at a distance from the patient — the core and the catheter tube bear mutually connectable coupling parts and in that at the end of the channel lying at a distance from the patient, a protective tube is affixed for the protection of the catheter tube and the core.

The percutaneous catheterization of arteries and veins, for example, the vena jugularis externa, is difficult to undertake, owing to the curved course of the vessel and frequently leads to wrong positionings of the catheter tip, that is to say, the latter does not lie correctly in the vena cava, but has turned into another vein, such as for example into the vena interna or into the vena subclavia.

In order to prevent wrong positionings of the catheter it is known to utilize a vessel probe made of steel wire as guide bar. Thereby, after the puncture of the vessel, and by using a cannula, the vessel probe — in form of a thin, flexible guide wire — is introduced into the internal space of the vessel and subsequently — after the removal of the cannula — a catheter tube is pushed over the distal end of the vessel probe (that is to say over the free extracutaneous end of the vessel probe facing the person inserting the catheter), whereby this catheter tube — on further longitudinal displacement — automatically follows the course of the vessel probe. In this manner, the tip of the catheter tube can be reliably placed into the vena cava. Thereafter,

*[Column numbers are given within the left-hand margin]

1 the vessel probe is pulled out of the catheter tube (which has been placed into its proper position) and is then removed. In this connection it is also known to utilize a vessel probe with a curved, flexible tip, which passes through the curved course of the vena jugularis externa, without any problems (GB-A-1 304 231). However, owing to the following, this procedure is complicated and time-consuming, namely due to the successive introduction of the vessel probe and of the catheter tube, as well as owing to the requirement of pushing the catheter tube over the catheter probe. Furthermore, the guarantee of absolutely sterile precautions is difficult during the moving process of the catheter tube, since the person introducing the catheter comes in direct contact with the vessel probe to be introduced into the vein and with the external surface of the catheter tube, as a result of which an increased danger of contamination with bacterial infection exists.

For the elimination of this imperfection, catheter assembly sets of the initially cited type were created, in the case of which the vessel probe, namely in form of a wire-like core, was housed right from the beginning within the catheter tube, so that both components are jointly and simultaneously introduced into the vessel and a protective tube for both components is provided (DE-A-2 305 640; DE-U-7 837 983 [this reference is not listed among the prior art references shown on the title page!]) Hereby, the tip of the core is set back by an amount [unspecified here] or ends flush with the same so that, to be sure, the catheter tube is practically stabilized over its entire length, however, at its tip is not guided by the core in the manner of a vessel probe.

2 The invention is based on the task of designing a closed, contamination-free system for a catheter assembly set of the initially cited type which can be easily handled, with this being done in such a

2 manner so that the wire-like flexible core is not only effective as the mandrel reinforcing the thin catheter-tube, but — while kaing use of the flexible tip of the vessel probe — brings the tip of the catheter tube in the aimed-at position within the vein or artery, so that practically no positioning-corrections of the catheter tube are necessary.

This problem is solved in the following manner in the case of a catheter assembly set of the initially cited type, namely in that in accordance with the invention, the end of the core, located near to the patient, projects by an amount [not further specified here] above the tip of the catheter tube, with the result that the projecting piece of the core finds itself within the channel of the guiding part.

The easily operable unit consisting of the catheter tube and the wire-like core inserted within the same, is provided with a guiding head within a closed system. This guiding head — during the forward pushing of the unit into the interior space of a vessel — becomes effective as probe, which overcomes narrow places and angles within the vessel and reliably arrives in the prescribed specified position. The tip of the catheter tube is correctly guided and placed in its correct position in a corresponding manner and, after the withdrawal of the core, lies correctly in the desired position. Subsequent corrections of wrong positions and therewith associated multiple punctires of the vessel, are avoided thereby and the risks inherent to catherizations for the patient are reduced herewith. The use of the catheter assembly set invloving a guiding part with a protective tube has the advantage that the introduction of the core and of the catheter tube is possible in a contamination-free and sterile manner, also under emergency conditions and that

2 a direct contact through the person inserting the catheter is out of the question, with the result that a contamination danger with bacterial infection is avoided.

The cited advantages can still be increased in that the piece of the core projecting above the tip of the catheter tube is designed in a soft and flexible manner and is, say, curved in a semicircular manner and that its length is approximately in the same order of magnitude as that of the curvature segment. Through this J-shaped tip of the core, it obtains especially favorable guiding characteristics, which facilitate a passage through curvatures and "vein valves"^{*1} until the desired position is attained. In advantageous manner, the piece of the core projecting above the tip of the catheter tube is approximately 1.5 to 3 cm in length, so that — immediately after emergence from a capillary which had been inserted into the vessel — it [the core], through memory effect, takes on the given J-form and obtains its optimum guiding characteristics. In an alternative manner, a straight-lined form of the projecting piece of the core is possible.

3 Two variants of the invention are advantageous. In comparison to the length of the catheter tube, the length of the core can be longer by the length of the core piece projecting above the catheter tube. In this case, the coupling component (— which displays a "Luer"-type taper and which, through glueing, fusion and the like, is connected with the extracutaneous core-end remote from the patient —) can in turn be connected in a locked manner with a catheter extension, whereby the specified projection of the core's J-tip above the tip of the catheter tube is locked in position [or is established]. Both components are jointly pushed forward into the

^{*1}[The German compound noun "Venenklappen" is used here. "Venen" is always translated as "veins". "Klappen" can be translated as "flaps", "traps", valves, etc. with the word "valves" being used above. It is not clear what is involved here, particularly since further down, reference to the "Ventilkörper 18" is made, translated as "valve-body 18", with "Ventil", unquestionably standing only for the English term "valve"]

3

blood vessel, whereby the core's soft and flexible projecting component takes over the guiding function. Moreover, it is possible that the core, together with the segment projecting above the tip of the catheter tube, is approximately twice as long as the catheter tube. Thereby, not only the core's tip projects above the tip of the catheter tube, but also its other extracutaneous end projects considerably with respect to the corresponding end of the catheter tube. Hereby, the coupling-parts of the core and of the catheter tube are not connected with one another to begin with, and the core is first of all pushed into the vein by the tightly retained catheter tube and the capillary. After it [the core] had been introduced up to the correct insertion - depth — which can be identified through markings — the catheter tube is pushed into the vein, namely via the core serving as guiding element.

The channel of the guiding part — as lateral channel, extending in an inclined manner with respect to the straight main-channel_for_a_puncture-cannula — can be destined only for the catheter tube (DE-U-7 837 983), or it can be present as a straight-line, single channel, which allows the puncture-cannula, as well as the catheter tube with the core to pass through (DE-A-2 305 640). It is advantageous in both cases, that the channel of the guiding part is longer than the core's segment projecting above the tip of the catheter tube.

During the forward pushing motion within the vein of the unit consisting of the core and the catheter tube, the core's J-tip takes over the guiding process through curvatures and vein-"valves"^{*1}, whereas the core itself serves as reinforcement for the highly flexible catheter tube. As a result of this, a reliable placement of the tip of the catheter tube within the vena cava is guaranteed. After reaching the predescribed position a few cm ahead of the right atrium of the heart, and while retaining

*1[See footnote *1 on page 5 of translation]

3 within the vena cava is guaranteed. After reaching the predescribed position a few cm in front of the right atrium of the heart — and while retaining the catheter position, after the preceding removal of the guide part through longitudinal division of the same, and after removal of the protective tube — the capillary is first of all removed from the vein and, through longitudinal separation of the same, and after removal of the catheter tube, and an infusion-line of a transfer-device at the catheter connection, is adjoined.

Exemplified embodiments of the invention are shown in schematized form in the drawings.

Figure 1 shows a top view of an exemplified embodiment of a catheter assembly set with a guide part;

Figure 2 shows a top view of another exemplified embodiment of a catheter assembly set with a guide part; and

Figs. 3 to 5 show top views of designs of guide parts, suited for the catheter assembly set.

In accordance with Figure 1, the Y-shaped guide part 1 consists of a straight short connecting piece 2, within which a straight-lined main channel 3 is formed, and onto which short connecting piece 2, a slanted short connecting piece 4 is adjoined under an angle, within which short connecting piece 4, a lateral/side channel 5 is housed. This lateral/side channel 5 opens at reference point 6 into the main channel 3. At the end of the short connecting piece 2 facing the patient, a longitudinally separable capillary 7, which displays an extension 8, is adjoined in a detachable manner, with the extension 8 being provided with a gripping plate 9. Through the short connecting piece 2, as well as through the extension 8 and the capillary 7, a steel cannula 10 extends, the ground tip of which projects beyond the capillary 7 and

4 serves for the puncturing of a vessel, such as for example a vein or an artery. The steel cannula 10 is affixed at an extension 11, which bears a gripping plate 12 and is mounted in a detachable manner on the short connecting piece 2. A syringe 13 is connected with the other end of the extension 11.

Ahead of the site at which the lateral/side channel 5 opens into the main channel 3, the latter is provided with a cylindrical widening 14 which at its end facing the syringe 13 displays a ring-shaped recessed area 15. Within the cylindrical widening 14, a valve is housed, the valve-body 16 of which is a hat-shaped component with rubber elasticity, with a slit bottom section. A ring-shaped collar 17, which engages with the ring-shaped recessed area 15, serves as the valve's body 16 holding member, safeguarding against any displacements. The steel cannula 10 opens the slit in the bottom section of the valve body 16. After its withdrawal from the valve body, its slit closes automatically.

A further exemplified embodiment of a valve body is illustrated in Figure 5. [Figures 2 and 3 are discussed further down!] A valve body 18, displaying rubber elasticity, in this case, has a cup-shaped form and the bottom section of the cup-shaped component, via a hole-shaped opening 19, becomes a flexible tube extension 20, with the latter widening on passage of a steel cannula, whereby on the withdrawal of the steel cannula, it immediately radially contracts again up to the closure of the opening 19.

[The following presumably relates to Figure 1]. At the external end of the slanted short connecting piece 4, a transparent encasing tube made of thin synthetic material is mounted in a detachable manner and serves as protective tube 21. The end of the protective tube 21 is stitched

4 together by means of a seam 22 . The protective tube 21 contains a catheter assembly set, which consists of a thin flexible catheter tube 23 and of a core 24 inserted in the same. At its extracutaneous end, the catheter tube 23 is connected with a catheter extension 25 which in turn is detachably interlocked with a coupling part 26 at the end of core 24 . In this state, a piece 27 of the tip of the core 24 projects above the tip 28 of the catheter tube 23 . This projecting piece 27 is designed in a soft and flexible manner and, in advantageous manner, is designed with a tendency toward curvature, which — in the free state — curves the tip of the core 24 in J-shape form (see Figure 2). As core, a "Seldinger"-spiral with a 3 mm curvature radius can be used. As long as the tip of the core 24 takes on the position within the lateral/side channel 5 shown in Figure 1 , it is essentially held in a stretched elongated position. In addition to the projecting piece 27 , a piece of the tip-segment of the catheter tube 23 finds itself in the lateral/side channel 5 , whereby said piece is longer than the projecting piece 27 . The projecting piece 27 is advantageously about 2 cm long. The remaining length of the core 24 corresponds to the length of the catheter tube 23 . This makes it necessary that these two elements are jointly inserted through the lateral/side channel 5 into the main channel 3 and into the capillary 7 , as soon as the steel cannula 10 has been pulled out. After emergence of the projecting piece 27 from the capillary 7 , the projecting piece 27 — through "memory effect" [shown here in English] — immediately takes on the predescribed J-form within the vein, and guides the highly flexible catheter tube 23 , which is reinforced by the core 24 , through curvatures and vein flaps, up to the safe, reliable placement of the catheter

5]

5 tip 28 in the vena cava. Owing to the guide part 1 and the protective tube 21, this change of position of the catheter tube [23] takes place contamination-free and in sterile manner; since the person inserting the catheter does not come in direct contact with the catheter tube 23. To render possible an alternating forward pushing of the catheter tube 23 with core 24 and the stretching of the protective tube [21], two [socalled] "push-button — braking elements" serve, which are arranged opposite one another on the short connecting piece 4 of the guide part 1, and of which the "push-button — braking-element" 29 can be seen in Fig. 1. By pressing the "push-button — braking elements" 29 together between the thumb and the forefinger, it is prevented that, during the stretching of the protective tube 21, the reinforced catheter tube 23 slides out of the veins.

After reaching the correct insertion-depth, which can be visible at the catheter markings, the protective tube 21 is removed from the short connecting piece 4 and the guide part 1 — through separation of its two longitudinal halves — is removed from the extension 8 and the catheter tube [23]. The capillary 7 is then pulled out from the [socalled] "puncturing channel" and is removed from the catheter tube [23] by splitting the same open. After X-ray control procedures, the core 24 is pulled out of the catheter tube 23 and a preliminarily prepared infusion member is adjoined. The catheter, in its correct position, is provided with a fixation clip [clip shown here in English] and through fixation by means of sutures, is secured at the puncture locations. The further fixation of the catheter takes place by conventional techniques with a plaster onto the skin.

5 The arrangement shown in Figure 2, in essence, corresponds to the one shown in Figure 1, with the exception that the extension 30 of a catheter tube 31 is not connected with a coupling member 32 of a core 32 [shown here as 32] housed within the catheter tube 31. The core 33 is about twice as long as the catheter tube 31. Its tip 34, which preferably displays a 3 mm curvature radius, as projection member, juts out above the tip 34 and protrudes into the lateral/side channel 5 of the guide part 1. Its distal [socalled] excess-length-segment 36 projects above the extension 30 of the catheter tube 31 and, as is the catheter tube 31, is enveloped as a whole by the sterile protective tube 21.

With this catheter system — comprising a catheter tube 31, above the tip 35 of which the J-shaped tip 34 of the core 33 projects a bit and whereby the two tips are guided in the lateral/side channel 5 of a guide part 1 — one carries out the operation in the following manner, namely in that the core 33, in a contamination-free manner, is introduced into the punctured blood vessel through the intervention of the side-channel 5 and the capillary 7, with this being accomplished in that the catheter tube 31 is kept in its position with the left hand through manipulation of the two [socalled] "pressure-button — braking -elements" 29 and in that furthermore the core 33, by means of the coupling part 32, is pushed through the catheter tube 31 in a motion used when stuffing
6 solids into a receptacle. After the core 33 is introduced to the correct depth level, which can be made visible through markings, the catheter tube 31, together with the protective tube 21, is pushed via the core 33 into the vein, with the core 33 serving as guide element. Thereby, In order to make possible the stretching of the protective tube 21, the left hand

6 thereby again manipulates the "pressure-button — braking elements" 29, whereby the braking-pressure is sufficient in order to also safeguard the core 33 from slipping out. On further forward pushing of the catheter tube 31 up to the renewed stretching of the protective tube 21, the core [33] — at its extracutaneous end — is safeguarded by the second hand against a change in its position. The further procedure corresponds to the operations described with reference to the example shown in Figure 1 in the case of which, all the system-components are removed from the catheter tube 31 by pulling them out or through longitudinal separation, and which case furthermore said catheter tube 31 is connected with an infusion device.

Figure 3 shows a guide part 37 in a compact form of construction, in the case of which the main channel 38 and the slanted side-channel 39 extend in the manner illustrated in Figure 4. Within the straight-lined main channel 38, the valve body 18, shown in Figure 5, is arranged, with the valve body 18 displaying a rubber elasticity. In the case of an appropriate other design of the main-channel's 38 widening, serving for the uptake of said valve body, also the valve body 16 in accordance with Figures 1 and 2 can be used. Into the main-channel 38, namely behind the valve-body 18, a slanted segment 40 of the side-channel 39 opens; at this slanted segment 40, a curved section 41 adjoins, which turns into section 42 which, in turn, extends in parallel manner to the main channel 38. In the section 42, "pressure-button — braking-elements" 43 are provided and a protective tube 21 is detachably connected with the end of said section 42. Also with this guide part 37, the catheter assembly set 23, 24 according to figure 1, as well as the catheter assembly set 31, 33 [according to Figure 3] can be used with double the length of the

6 core. Through parallel arrangement of the main channel 38 and the section 42 of the side-channel 39 , the handling of the catheter assembly set is facilitated and improved.

[Claims were not translated, since an English version of the same is given in column 8].

[Drawings of figures 1-5 are attached]